Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

CE

C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1

Ⓓ **Information für C-Leg®compact Träger** 2

ⒼⒷ **Information for C-Leg®compact Users** 24

Ⓕ **Informations destinées aux utilisateurs du C-Leg®compact** 46

Ⓔ **Información para el usuario de la C-Leg®compact** 68

Information für C-Leg®compact Träger

C-Leg®compact – Das mikroprozessor-gesteuerte Beinprothesensystem von Otto Bock: Der Maßstab für sicheres Gehen.

Sehr geehrter C-Leg®compact-Benutzer!

In Ihre Beinprothese ist ein hochwertiges Kniegelenk eingebaut, das Ihnen neue funktionelle Möglichkeiten und damit mehr Sicherheit und Tragekomfort bietet. Die nachfolgenden Ausführungen sollen Sie mit den technischen Besonderheiten für eine optimale Nutzung vertraut machen.

INFORMATION

Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Orthopädie-Technikers und die angeführten Sicherheitshinweise.

Das C-Leg®compact ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremitäten einzusetzen.

Bedeutung der Symbole

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des C-Leg®compact und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko sowie zu Zerstörungen am C-Leg®compact führen.

⚠ VORSICHT

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Otto Bock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Otto Bock Servicestellen vorbehalten (Keinen Tausch durchführen). Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Treppensteigen. Auf der Treppe immer Handlauf benutzen. Beim Treppabgehen sollten Sie immer mit dem Absatz (max. Schuhmitte) so auf die Stufenkante treten, dass ein Abrollen ermöglicht wird.

- Beim Ertönen des akustischen Signalgebers Treppengang sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „Wichtige Anwenderhinweise“).
- Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®compact.

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Funktionsverlust durch Strukturversagen
- oder zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- C-Leg®compact wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.

- Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Otto Bock Service weiterleitet.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) kann

- zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks
- oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

- Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an. Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen die Aktivitäten unterbrochen werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Beendigung des pulsierenden Vibrationssignals zeigt Ihnen an, dass Sie die Aktivitäten wieder aufnehmen können.
- Wird die Aktivität trotz einsetzender pulsierender Vibrationssignale fortgesetzt, kann es zu einer unzulässigen Überhitzung des Hydraulikelementes und im Extremfall zu einer Beschädigung des C-Leg®compact kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen. Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg®compact vom hohen Standphasenwert in die Schwungphasenbeugung umschalten. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Treten Sie beim Rückwärtsgehen unbedingt auf der Ferse auf.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Systemkomponenten kann

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Systemkomponenten eindringen können. Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Überzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe nach Gebrauch immer schließen.
- Sollte das C-Leg®compact mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Thermische Überbelastung. Bei längeren Aufenthalten in Bereichen mit hoher Temperatur können Defekte und daraus resultierende Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen auftreten.

Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Temperatur (siehe dazu Kapitel „Technische Infos“).

⚠ VORSICHT

Selbstentladung des Akkus. Eine längere Nichtbenutzung des Gelenks führt zur Selbstentladung des Akkus. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Führen Sie vor jeder Benutzung sicherheitshalber den Ladevorgang durch.

⚠ VORSICHT

Fehlerhaftes Laden des Akus. Wird der Akku mit nicht von Otto Bock freigegebenen Ladegeräten geladen, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Den Akku des C-Leg®compact nur mit von Otto Bock freigegebenen Ladegeräten laden (siehe dazu auch Kap. Laden des C-Leg®compact Beinprothesensystems).

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Gelenks. Fehlfunktionen des Gelenks können zum Sturz führen.

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®compact.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung der Fernbedienung. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Fernbedienung Schaden nehmen. Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Hinweise zur sachgemäßen Handhabung der Fernbedienung unter Kap. Fernbedienung beachten.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produktalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Halten Sie die vorgeschriebenen Service- und Inspektionsintervalle zur eigenen Sicherheit (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) ein. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

INFORMATION

Die Kombination von C-Leg®compact Prothesenversorgungen mit Gehhilfen lassen innerhalb kurzer Zeit eine erhöhte Mobilität erwarten. Daher ist eine Nachkontrolle notwendig. Ein Wechsel der Unterarmgehstütze auf Gehstock oder ein komplettes Weglassen der Gehhilfen erfordert ebenfalls eine Nachkontrolle beim Orthopädie-Techniker.

Funktionsweise

Diese Prothese ist ein elektronisches Beinprothesensystem mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung. Die Elektronik erkennt die entsprechenden Phasen des Schrittes und ermöglicht ein harmonisches Durchschwingen des Unterschenkels. Für Sie bedeutet diese Tatsache, dass sich das C-Leg®compact an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten anpassen kann und Ihnen Kniesicherheit im richtigen Augenblick vermittelt. Bei Fersenauftritt spüren Sie die sichernde Wirkung der hydraulischen Standphasensicherung. Ein unbeabsichtigtes Einknicken, z.B. auf unebenem Untergrund, wird sicher verhindert. Das Kniegelenk bietet Ihnen auch die Möglichkeit, sehr komfortabel bergabzugehen und auf natürliche Weise Treppen hinabzusteigen. Dabei wird, wie beim gesunden Bein, das Einbeugen des Kniegelenkes gedämpft, so dass daraus ein sehr natürlicher Bewegungsablauf resultiert. In jeder Phase des Gehens bietet Ihnen das C-Leg®compact, unabhängig von Ihrem Gehstil, Sicherheit und Komfort. Sie können sich unbeschwert bewegen.

C-Leg®compact verfügt über zwei Modi: Der Compact-Modus dient dem alltäglichen Gebrauch, optional kann bei diesem Modus mit der Fernbedienung eine zusätzliche Stehfunktion aktiviert und deaktiviert werden.

Der Therapie-Modus erweitert das Einsatzgebiet des C-Leg®compact und bietet so zusätzliche Funktionalität zur Frühmobilisierung nach einer Amputation. Dieser Modus kann nur von einem Orthopädie-Techniker eingestellt werden.

Anwendung

Laden des C-Leg®compact-Beinprothesensystems

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Sollten Sie bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da Sie am Kabel hängenbleiben könnten.
Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

C-Leg®compact während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

INFORMATION

Vor dem Ladevorgang mit Ladegerät 4E50-* durch den Orthopädie-Techniker anhand der Bedienungsanleitung 647G262 unterweisen lassen.

INFORMATION

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf. Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Laden des Gelenks ist nur bei Temperaturen über 0 °C möglich.

1 C-Leg®compact bis Anschlag beugen

2 Kunststoffschieber der Elastomerschutzkappe öffnen.

3 4E50-* Ladegerät anstecken und den Ladevorgang überprüfen (vgl. folgende Abbildungen)

beide LEDs sind aus	beide LEDs leuchten
Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät)	Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50%

gelbe LED blinkt grüne LED leuchtet	gelbe LED ist aus grüne LED leuchtet
Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50%	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung mit C-Leg®compact ist unterbrochen).

4 Nach dem Laden Ladestecker entfernen (C-Leg®compact führt Selbsttest durch) und vor dem Strecken der Prothese den Kunststoffschieber wieder schließen.

Fernbedienung

C-Leg®compact verfügt über zwei Modi: **Der Compact-Modus** dient dem alltäglichen Gebrauch, optional kann bei diesem Modus mit der Fernbedienung eine zusätzliche Stehfunktion aktiviert und deaktiviert werden.

Der **Therapie-Modus** erweitert das Einsatzgebiet des C-Leg®compact und bietet so zusätzliche Funktionalität zur Frühmobilisierung nach einer Amputation. Dieser Modus ermöglicht es, das Kniegelenk in voller Extension dauerhaft zu sperren. Durch einen Tastendruck auf der Fernbedienung kann das Gelenk beispielsweise zum Hinsetzen entriegelt werden.

INFORMATION

Ein Moduswechsel kann nur mit der Einstellsoftware C-Soft durch den Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Fernbedienung. Bei der Verwendung der Fernbedienung ändert sich die Funktionalität des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz zur Folge haben.

Bei jeder Nutzung der Fernbedienung müssen Sie gesichert stehen. Anschließend mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion aktiviert wurde.

⚠ VORSICHT

Wassereintritt in die Fernbedienung. Die Fernbedienung ist nicht wasserdicht. Bei Wassereintritt kann die Fernbedienung zerstört werden (Garantieanspruch erlischt). Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen und einen Sturz zur Folge haben.

Gegebenenfalls die Fernbedienung bei Raumtemperatur trocknen lassen (mindestens 1 Tag). Die Fernbedienung vor der weiteren Verwendung an den autorisierten Otto Bock Service schicken. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Manipulation an der Fernbedienung. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an der Fernbedienung können zu Fehlfunktionen und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.

INFORMATION

Wichtige Anwenderhinweise zur Nutzung der Fernbedienung. Das C-Leg®compact bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

Die Reichweite der Fernbedienung ist aus Sicherheitsgründen auf ca. 100 cm begrenzt, jedoch muss die Fernbedienung mindestens 30 cm vom Gelenk entfernt gehalten werden. Sollte der Aktivierungs-/Deaktivierungsvorgang per Fernbedienung nicht funktioniert haben, die Fernbedienung in die richtige Reichweite zum C-Leg®compact bringen und den Vorgang wiederholen. Falls dies nicht funktioniert, führen Sie ein Pairing durch (s. Kap. Pairing).

Modi und Nutzung der Fernbedienung

Compact-Modus:
Im Auslieferungszustand befindet sich das Kniegelenk im Compact-Modus. Es kann bei Bedarf mit der Fernbedienung in Flexionsrichtung bei einem Beugewinkel zwischen 0° und 30° gesperrt bzw. entsperrt werden (Stehfunktion). Dabei ist die Beugung in Extensionsrichtung aus Sicherheitsgründen immer möglich, in voller Streckung bleibt das Gelenk vollständig gesperrt (Sperrfunktion).

Zur Aktivierung der Steh- oder Sperrfunktion (Abb. 1):

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Beepton im Abstand von je einer Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung der Aktivierung folgen 2 lange Beeptöne und 2 Vibrationssignale.

INFORMATION Bei Betätigung der Fernbedienung bei einem Beugewinkel von mehr als 30° wird ausschließlich die Sperrfunktion aktiviert: **Das Gelenk sperrt automatisch bei Erreichen der vollen Streckung.**

Zur Deaktivierung der Steh- oder Sperrfunktion:
Erneut Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten. Zur Bestätigung folgen 1 langer Beepton und 1 Vibrationssignal.

INFORMATION Aktivierung und Deaktivierung der Stehfunktion ist nur möglich, wenn das Kniegelenk während der Betätigung der Fernbedienung bewegungslos gehalten wird.

INFORMATION Falls die Steh- oder Sperrfunktion aktiviert ist und die Fernbedienung defekt oder die Batterie leer ist, kann die Entsperrung durch Anstecken des Ladegerätes an das C-Leg®compact erfolgen. Dies funktioniert nur im Compact-Modus.

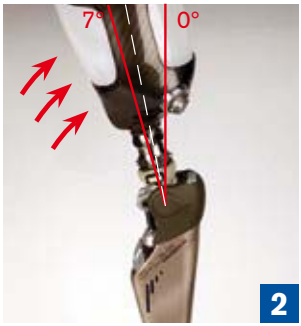
Therapie-Modus:

Der Therapie-Modus kann nur in der Einstellsoftware C-Soft durch den Orthopädie-Techniker aktiviert werden. Sobald aktiviert, ist das Gelenk in voller Extension gesperrt, zum Beispiel für Anwendungen zur Frühmobilisierung nach Amputation. Bei Bedarf kann das Gelenk (z.B. zum Hinsetzen) mittels der Fernbedienung entsperrt werden. Beim Hinsetzen sowie beim Aufstehen unterstützt die hydraulische Dämpfung des Systems den Prothesenträger. Die Prothese kann belastet werden.

Zum Entsperren des Kniegelenkes:

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Beepton im Abstand von je 1 Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung folgen 1 langer Beepton und 1 Vibrationssignal. Das Kniegelenk ist nun entriegelt und kann gebeugt werden, z.B. zum Hinsetzen (Abb. 1). Das Gelenk bleibt solange in der Standphasendämpfung, bis es wieder gestreckt wird.

Sobald der Kniewinkel bei der Extension weniger als 7° beträgt, aktiviert das Gelenk automatisch die Sperre in Flexionsrichtung. Dies wird durch 2 lange Beeptöne und 2 Vibrationssignale bestätigt (Abb. 2).



INFORMATION Falls das Kniegelenk nach der Entriegelung nicht innerhalb von 7 Sekunden mehr als 7° gebeugt wird, schaltet sich zur Sicherheit automatisch wieder die Sperre ein. Während dieser Periode kann die Fernbedienung nicht benutzt werden.

Befestigung der Fernbedienung

Die Fernbedienung lässt sich:

1 an einem Schlüsselband anbringen (Abb. 1),

2 mittels eines Clips am Gürtel befestigen (Abb. 2),

3 oder kann an einer am Schaft befestigten Halterung (einlaminiert, angeschnallt oder verklebt) angebracht werden (Abb. 3).

Pairing (Kommunikation zwischen C-Leg®compact und Fernbedienung herstellen)

Im Auslieferungszustand muss kein Pairing durchgeführt werden. Pairing muss durchgeführt werden

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit C-Leg®compact verwendet wird.
- falls bei vollständig aufgeladener Batterie sowohl des Gelenkes als auch der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (30 – 100 cm) keine Umschaltung durchgeführt werden kann.
- nach Erhalt der Fernbedienung vom Service mit neuer Batterie.

Durchführung:

Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung kurz betätigen. Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairingvorgang durch 5 kurze Beepsignale.

⚠ VORSICHT **Fehler bei der Verbindung von C-Leg®compact und Fernbedienung (Pairing).** Sobald mehrere Gelenke in unmittelbarer Umgebung vorhanden sind, kann dies beim Verbinden der Fernbedienung mit dem Gelenk (Pairing) zu ungewolltem Verbinden (Pairing) mit einem anderen Gelenk führen. Das kann einen Sturz zur Folge haben. Um eine Identifikation der Fernbedienung mit dem zugehörigen Gelenk sicher zu stellen, darf sich beim Pairing im Umkreis von 3 m kein anderes Gelenk befinden.

Batterie der Fernbedienung wechseln

⚠ VORSICHT

Unzulässiger Batteriewechsel der Fernbedienung. Beim selbständigen Austausch der Batterie kann es zu Defekten der Fernbedienung kommen. Fehlfunktionen und daraus resultierende unerwartete Aktionen des Gelenks sind möglich. Das kann einen Sturz zur Folge haben.

Der Tausch der Batterie der Fernbedienung darf nur vom autorisierten Otto Bock Service durchgeführt werden. Die Batterie wird bei den 2-jährlichen Service-Intervallen immer getauscht. Hierfür bitte unbedingt die Fernbedienung mitschicken.

Für einen Batterietausch außerhalb des 2-jährlichen Service-Intervalls die Fernbedienung an das autorisierte Otto Bock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg®compact) durchgeführt werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

Wichtige Awenderhinweise

Sicherheitsmodus

Neben dem regulären Betriebsmodus hat das C-Leg®compact einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt bzw. wenn der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg®compact automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort), wodurch sicheres Gehen trotz nicht aktivem System ermöglicht wird. Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert. Wenn ein leerer Akku Grund für das Einstellen des Sicherheitsmodus war, kann durch Laden des Gelenkes wieder in den Betriebsmodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT **Nicht aktiver Sicherheitsmodus.** Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes. Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg®compact eingestellt werden konnte (z.B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), müssen Sie das C-Leg®compact-Kniegelenk bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel bei Fersenauftritt aktiv mit Ihrer Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT **Gefahren beim Aktivieren des Sicherheitsmodus.** Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert wird, verändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz zur Folge haben. Sobald der akustische Signalgeber mit Vibrationsmelder wahrnehmbar ist, müssen Sie alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg®compact und unter kontrollierter Belastung prüfen, ob der Sicherheitsmodus mit der hohen Beugedämpfung aktiv ist.

⚠ VORSICHT **Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus.** Befindet sich das Gelenk ausschließlich im Sicherheitsmodus, hat das Gelenk einen Defekt. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz zur Folge haben. Wenn durch Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung mit dem Orthopädie-Techniker in Verbindung setzen.

Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg®compact (bei ausreichender Akkukapazität) keine Verbindung hat, meldet C-Leg®compact mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg®compact aktiviert den Sicherheitsmodus, und bleibt bis zur Behebung der fehlerhaften Verbindung des Rohradapters in diesem Zustand (solange die Akkukapazität ausreichend ist).

⚠ VORSICHT **Auftreten der Sicherheitsmeldung.** Die Sicherheitsmeldung signalisiert einen Fehler des Gelenks.

In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz zur Folge haben. Beim Auftreten der Sicherheitsmeldung den Betrieb von C-Leg®compact einstellen und den Fehler durch den Orthopädie-Techniker beheben lassen.

Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

Ladezustand des Akkus	Vibrationsimpuls
noch ca. 1 Stunde Betrieb	3 ×
noch ca. 30 Minuten Betrieb	5 ×
unmittelbar vor Umschaltung in den Sicherheitsmodus	10 ×

Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des C-Leg®compact kann sich Luft in der Hydraulik ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des C-Leg®compact wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Ergänzende Informationen

Service-Intervalle

Zur Sicherstellung der Funktionalität und zur eigenen Sicherheit ist jedes zweite Jahr ein Service erforderlich. Dieser Service beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Zum Service ist das C-Leg®compact mit montiertem Rohradapter sowie das komplette Ladegerät inkl. Netzteil einzuschicken.

Technische Infos

- Betriebs- und Lagertemperatur -10 °C bis +60 °C
- max. Beugewinkel 125°
- Betriebsspannung des Ladegerätes:
  100 V bis 260 V Wechselstrom
- Betriebsfrequenz des Ladegerätes: 50 Hz bis 60 Hz

Haftung

Das Produkt ist nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden, und entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das C-Leg®compact Beinprothesen-System ist ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

CE-Konformität

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg®compact 3C96-1/ 3C86-1 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg®compact 3C96-1/ 3C86-1 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/ EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Otto Bock nach Anhang II und Anhang III der Richtlinie durchgeführt. Eine Kopie der Konformitätserklärung kann unter der Adresse des Herstellers (siehe Rückseite) angefordert werden.

Information for C-Leg®compact Users

C-Leg®compact – The microprocessor-controlled leg prosthesis system of Otto Bock: The standard for safe walking.

Dear C-Leg®compact user!

Your lower limb prosthesis includes a high-quality knee joint which offers you new functional possibilities and thus increases safety and wearing comfort. For the best possible use we would like to highlight some of its technical features.

INFORMATION

Please follow your prosthetist's directions and read the safety instructions carefully.

The C-Leg®compact is to be used exclusively for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb.

Explanation of Symbols

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting/use.

Safety Instructions

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the below-mentioned safety instructions can lead to a faulty control or malfunction of the C-Leg®compact and result in risk of injuries as well as damage to the C-Leg®compact.

⚠ CAUTION

Manipulations on system components. Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause you to fall.

- The opening and repairing of the joint may only be performed by authorized Otto Bock technicians and the handling of the battery may only be carried out by Otto Bock Service Centres (exchanges are not permissible). Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Risk of falling when climbing stairs. On stairs, always use the banister or handrail. When walking down stairs, the prosthetic foot should always be placed on the step so that the heel and posterior half of the foot contact the tread surface; the forefoot may extend beyond the riser to make knee flexion easier.

- Stop walking on stairs immediately whenever the sound warning beeps. Make careful tests to verify if the stance phase stabilization is active (see Section "Important User Instructions").
- Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®compact.

⚠ CAUTION

Magnetic interferences. The joint can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, CT scanners, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause you to fall.

Avoid proximity to strong magnetic and electric interference sources (e.g. transformer stations, high-powered radio or television transmitters).

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- loss of function due to structural failure; or
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause you to fall as well as result in skin irritation.

- The C-Leg®compact was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).

- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Otto Bock Service Centre.

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's individual abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Otto Bock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user's individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the prosthesis is not functioning.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit. Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to

- overheating of the hydraulic unit and result in malfunction of the joint; or
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause you to fall as well as result in skin irritation. Touching overheated components can cause burns.

- Pay attention to the vibration signals that will occur in such cases to alert you that there is a risk of overheating. As soon as these vibrations begin, all activities must be stopped and the hydraulic unit be allowed to cool down. You may resume your activities once the vibration signals stop.

- If activities are continued despite the vibration signals, the hydraulic element may overheat and, in extreme cases, lead to a damage to the C-Leg®compact. The joint should then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Risk of falling when walking backwards. When putting down the toe first when walking backwards, the C-Leg®compact can switch from the high stance phase value to swing phase flexion. This can cause you to fall.

When walking backwards, always put your heel down first.

⚠ CAUTION

Mechanical overloading. Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause you to fall as well as result in skin irritation.

Do not expose system components to mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity into the system components can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause you to fall as well as result in skin irritation.

- Do not let foreign particles or liquids enter the system components. Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic cover and let the components dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.
- Always close the plastic cover of the protective elastomer cap after use.
- If the C-Leg®compact comes into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with freshwater and let it dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Thermal overloading. Extended exposure to high temperatures can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure.

This can cause you to fall.

Avoid areas with extreme temperatures (see Section "Technical Information").

⚠ CAUTION

Self-discharge of the battery. When the joint is not in use for an extended period of time, self-discharge of the battery will result. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause you to fall.

We therefore recommend recharging prior to every use.

⚠ CAUTION

Incorrect battery charging. Charging the battery with battery chargers that have not been approved by Otto Bock can lead to defects and result in malfunction of the joint. This can cause you to fall.

Only use battery chargers approved by Otto Bock for charging the battery of the C-Leg®compact (also refer to Section "Charging the C-Leg®compact prosthesis system).

⚠ CAUTION

Malfunction of the joint. Malfunctions of the joint can cause you to fall.

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®compact.

⚠ CAUTION

Improper use of the remote control. The remote control can get damaged by improper use. This can lead to malfunction of the remote control and result in unexpected actions of the joint. This can cause you to fall.

Observe the instructions for proper use of the remote control in Section "Remote Control".

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause you to fall.

For your own safety, comply with the specified service and inspection intervals (maintenance of operational safety and guaranty). Your prosthetist is the contact person.

INFORMATION

If you have been using forearm crutches or a cane during the C-Leg®compact fitting, you will generally become more active within a short time. For that reason it is indispensable to check and possibly readjust the settings. A readjustment of the C-Leg®compact settings by your prosthetist is also required if you switch from forearm crutches to a cane or to no walking aid at all.

Functionality

This prosthesis is an electronic leg prosthesis system with hydraulic stance and swing phase control. The electronic system learns the individual phases of the step, allowing for a harmonious movement of the prosthetic lower limb. In other words, the C-Leg®compact can adapt to different walking speeds and provides knee stability the moment it is needed. At heel contact you may notice the added hydraulic stance stability. Any unintentional bending of the knee such as may occur when walking on uneven terrain, etc. will be prevented. This knee joint makes it easy to comfortably walk downhill or go downstairs with a natural gait. Thanks to its microprocessor control, the prosthesis moves in a very natural way. During every phase of walking, the C-Leg®compact offers you safety and comfort, regardless of your walking style, so you can move around carefree.

The C-Leg®compact has two modes: The compact mode is intended for everyday use; in this mode, an additional standing function can optionally be activated and deactivated with the remote control.

The therapy mode enlarges the field of application of the C-Leg®compact and offers additional functionality for early mobilization after amputation. This mode can only be adjusted by a prosthetist.

Charging the C-Leg®compact prosthesis system

⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If you walk while the battery charger is connected to the prosthesis, you can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

⚠ CAUTION

Incorrect handling while charging the joint. If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause you to fall.

During charging, keep the C-Leg®compact fully flexed.

INFORMATION

Prior to charging with the 4E50-* Battery Charger, have yourself instructed by your prosthetist using the 647G262 Instructions for Use.

INFORMATION

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day. We recommend charging the battery overnight when using the prosthesis on a daily basis.
- Charging is only possible at temperatures above 0 °C.

1 Bend the C-Leg®compact until it hits the stop.

2 Open the plastic slide of the protective elastomer cap.

3 Connect the 4E50-* Charger and verify the charging status (see following figures).

Both LEDs are off.

No power supply
(or defective charger)

Both LEDs are lit.

Battery is being charged.
Battery capacity
is lower than 50%.

Yellow LED flashes;
green LED is lit.

Battery is being charged.
Battery capacity
is above 50%.

Yellow LED is off;
green LED is lit.

Battery is fully charged
(or connection with
C-Leg®compact is interrupted).

4 After charging, remove the charging plug (C-Leg®compact performs self-test) and close the plastic slide before your extend the prosthesis.

Remote Control

The C-Leg®compact has two modes: **The compact mode** is intended for everyday use; in this mode, an additional standing function can optionally be activated and deactivated with the remote control.

The **therapy mode** enlarges the field of application of the C-Leg®compact and offers additional functionality for early mobilization after amputation. This mode allows to permanently lock the knee joint in full extension. By pressing a button on the remote control, the joint can be unlocked, e.g. for sitting down.

INFORMATION

The mode can only be changed by a prosthetist with the C-Soft adjustment software.

⚠ CAUTION

Improper use of the remote control. When using the remote control, the functionality of the joint changes. In certain situations, this can cause you to fall.

When using the remote control, you must always stand securely. Then carefully try, whether the desired function has been activated.

⚠ CAUTION

Penetration of water in the remote control. The remote control is not waterproof. If water penetrates the remote control, the device may become damaged (guaranty will become void). This can lead to malfunction of the remote control, result in unexpected actions of the joint, and cause you to fall.

Should water have penetrated the remote control, the device should be dried at room temperature for at least one day. Before starting to reuse the remote control, return it to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Manipulation on the remote control. Any changes or modifications you make to the remote control on your own initiative can lead to malfunction and result in unexpected actions of the joint. This can cause you to fall.

Any changes or modifications to the device may limit its use.

INFORMATION

Important user instructions on the use of the remote control. Keep the C-Leg®compact and the residual limb still (no bending or extending!).

For safety purposes, the working range of the remote control is limited to approximately 100 cm. However, the remote control will only function properly if held at least 30 cm away from the joint. If the activation/deactivation per remote control was not performed, ensure that the remote control is placed between 30 cm and 100 cm of the C-Leg®compact and repeat the command. If you are still not successful, perform a pairing process (see Section "Pairing").

Modes and Use of the Remote Control

Compact mode:
Upon delivery the knee joint is in the compact mode. If required, the joint can be locked or unlocked in the flexion direction at a flexion angle between 0° and 30° (standing function) with the remote control. For safety reasons, movement in the extension direction is always possible; in full extension position the joint remains locked (locking function)

To activate the standing function (Fig. 1):

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). Two long beep sounds and two vibration signals follow to confirm the activation.

INFORMATION Operating the remote control at a flexion angle larger than 30° exclusively activates the locking function: **The joint automatically locks once full extension is reached.**

To deactivate the standing- or locking function:

Again press the remote control button for 2 seconds. One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking.

INFORMATION The standing function can only be activated and deactivated, when the knee joint is kept still during operation of the remote control.

INFORMATION If the standing or locking function has been activated and the remote control is defective or the battery is empty, the knee joint can be unlocked by connecting the battery charger to the C-Leg®compact. This works only in the compact mode.

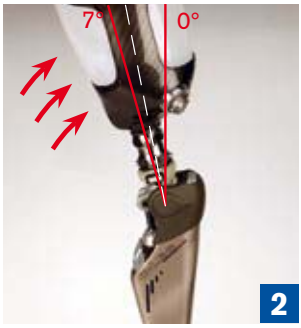
Therapy mode:

The therapy mode can only be activated by the prosthestist with the C-Soft adjustment software. Once activated, the joint is locked in full extension, for example for therapeutic applications for early mobilization after amputation. If required, the joint can be unlocked with the remote control (e.g. for sitting down). The hydraulic damping of the system supports the prosthesis wearer when sitting down or standing up. The prosthesis can be loaded.

To unlock the knee joint:

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking. Now the knee joint is unlocked and can be flexed, e.g. for sitting down (Fig. 1). The joint remains in stance phase damping until it is brought into extension again.

As soon as the knee angle during extension is less than 7°, the joint automatically activates the lock in the flexion direction. This is confirmed by 2 long beep sounds and 2 vibration signals (Fig. 2).



INFORMATION If the knee joint is not flexed more than 5° within 7 seconds after unlocking, it automatically locks again for safety reasons. During this period, the remote control cannot be used.

Attachment of the Remote Control

The remote control can be:

1 attached to a key lanyard (Fig. 1);

2 attached to the belt of the prosthesis wearer with a clip (Fig. 2); or

3 attached to a holder provided on the socket (integrated in the laminate, attached with buckles or glued in place; Fig. 3).

Pairing (Establishing the Communication between the C-Leg®compact and Remote Control)

Pairing does not have to be performed upon delivery. Pairing must be done

- as soon as a new remote control (replacement) is used with the C-Leg®compact.
- if a switch cannot be effected with fully charged batteries (of both the joint and the remote control) within the working range of the remote control (30–100 cm).
- upon receipt of the remote control with a new battery.

Execution:

Briefly press the start button by poking a thin object (e.g. a paper clip) through the small hole of the remote control. The joint will confirm the successful pairing with 5 short beep signals.

⚠ CAUTION **Fault while connecting the C-Leg®compact and remote control (pairing).** If several joints are present in close proximity, this can result in unwanted connection of the remote control with another joint (pairing). This can cause you to fall. To ensure identification of the remote control with the corresponding joint, no other joint may be present within a radius of 3 m during the pairing process.

Changing the Battery of the Remote Control

⚠ CAUTION

Impermissible replacement of the battery of the remote control. Replacing the battery on your own initiative can result in defects of the remote control. Malfunction and subsequent unexpected actions of the joint are then possible. This can cause you to fall.

The battery of the remote control may only be changed by an authorized Otto Bock Service. The battery is automatically replaced at the biennial service intervals. Therefore, please always return the remote control along with the C-Leg®compact.

To change a battery outside of the biennial service intervals, send the remote control to an authorized Otto Bock Service. Upon receipt of the remote control with a new battery, the remote control must be paired with the C-Leg®compact. Your prosthetist is the contact person.

Important User Instructions

Safety mode

Aside from the normal operation mode, the C-Leg®compact has a safety mode. As soon as a critical error occurs in the system or when the battery is almost empty, the C-Leg®compact automatically switches to the safety mode. In that mode, the prosthesis activates a high flexion damping (high safety/reduced comfort), which makes it possible to walk safely despite a non-active system. The switch to the safety mode is announced immediately prior to the switch with sound and vibration signals. If the safety mode was prompted by an empty battery, recharge the battery. The joint will then switch back automatically to the operation mode.

⚠ CAUTION **Non-active safety mode.** If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that you will fall. If the C-Leg®compact does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), you must actively stabilize the C-Leg®compact at heel strike with your residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION **Danger when activating the safety mode.** Upon activation of the safety mode, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause you to fall. As soon as the sound and vibration signals go off simultaneously, you must stop all activities with the leg prosthesis. After approximately 10 seconds, and from a secure standing position, check to see if the safety mode with the high flexion damping has been activated by slightly bending the C-Leg®compact repeatedly under controlled weight bearing.

⚠ CAUTION **Safety mode cannot be deactivated.** If the joint is exclusively in the safety mode, the joint has a defect. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause you to fall. If the safety mode could not be deactivated by recharging the battery, an error has occurred. Contact your prosthetist for troubleshooting.

Safety signal for incorrect connection to the tube adapter

If the tube adapter is somehow disconnected from the C-Leg®compact joint while in operation and with sufficient battery capacity, the C-Leg®compact will emit short beeps and, for approximately five minutes, vibrate with slow, pulsing signals. The C-Leg®compact will activate the safety mode and maintain it until the tube adapter cable is correctly attached (provided the battery capacity remains sufficient).

⚠ CAUTION **Safety signal occurs.** The safety signal indicates an error of the joint.

When in this condition, malfunctions can occur. This can cause you to fall. In the event such a safety signal occurs, stop all activities with the C-Leg®compact and have the error resolved by your prosthetist.

Battery capacity

During normal operation, the battery capacity is indicated with different vibration signals:

Battery capacity	Vibration impulse
Approx. 1 hour of operation remains	3 ×
Approx. 30 minutes of operation remains	5 ×
Immediately prior to switching into the safety mode	10 ×

Ventilation

Air may accumulate in the hydraulic unit if the C-Leg®compact is not stored in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic ventilation mechanism ensures that all functions of the C-Leg®compact are again intact after approximately 10 – 20 steps.

Additional Information

Service Intervals

To ensure proper function and for your own safety, a maintenance service is required every two years. This service includes the inspection of the sensors and the replacement of worn parts.

To obtain the service, send in the C-Leg®compact with mounted tube adapter as well as the complete charger unit including the AC adapter.

Technical Information

- Operating and storage temperature range: -10 °C to +60 °C
- Max. flexion angle: 125°
- Operating voltage of the battery charger: 100 V – 260 V AC
- Operating frequency of the battery charger: 50 Hz – 60 Hz

Liability

The device is only to be used under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

The C-Leg®compact prosthesis system is designed exclusively for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

CE Conformity

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg®compact Knee Joint System meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg®compact Knee Joint System also meets the requirements of the 1999/5/EC guidelines for radio equipment and telecommunications terminal equipment. Conformity assessment was carried out by Otto Bock according to appendix II and appendix III of the guidelines. A copy of the declaration of conformity can be requested from the manufacturer (see back side).

Informations destinées aux utilisateurs du C-Leg®compact

C-Leg®compact – Le système de prothèse de jambe commandé par microprocesseur d'Otto Bock : la référence en matière de marche sécurisée.

Cher(e) utilisateur/rice du C-Leg®compact !

Votre prothèse de jambe intègre une articulation de genou haut de gamme qui vous offre de nouvelles possibilités fonctionnelles et vous assure ainsi une sécurité accrue et un plus grand confort. Les indications suivantes devraient vous permettre de vous familiariser avec les particularités techniques de la prothèse pour l'utiliser de manière optimale.

INFORMATION

Veuillez respecter les recommandations de votre orthoprothésiste et les consignes de sécurité mentionnées.

Le C-Leg®compact est exclusivement destiné à l'appareillage exo-prothétique des membres inférieurs.

Signification des symboles

⚠ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

Consignes de sécurité

⚠ ATTENTION

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut, d'une part, entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du C-Leg®compact et présenter par conséquent un risque de blessure et, d'autre part, endommager le C-Leg®compact.

⚠ ATTENTION

Manipulations exercées sur les composants du système. Tous les changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut vous faire chuter.

- Seul le personnel qualifié et agréé par Otto Bock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Otto Bock (ne pas effectuer d'échange). Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Risque de chute en montant les escaliers. Utilisez toujours la rampe des escaliers. Lorsque vous descendez l'escalier, vous devez toujours poser le talon (au maximum jusqu'au milieu de la chaussure) sur le bord de la marche de telle sorte que votre jambe puisse se fléchir.

- Lorsque le transmetteur acoustique des signaux retentit, il faut immédiatement arrêter de monter ou de descendre les escaliers et vérifier que la sécurité de la phase d'appui est bien activée (reportez-vous à ce sujet au chapitre «Consignes importantes pour l'utilisateur»).
- Tenez compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®compact.

⚠ ATTENTION

Champs magnétiques parasites. Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de scanographes ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques importants (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer un dysfonctionnement de l'articulation. Cela peut vous faire chuter.

Évitez de stationner à proximité de sources magnétiques et électriques importantes (centrales électriques, émetteurs, par ex.).

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte peut avoir les conséquences suivantes:

- Défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant,
- Perte de fonction causée par une défaillance structurelle
- Ou défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.

Cela peut vous faire chuter et provoquer l'apparition d'irritations cutanées.

- Le C-Leg®compact a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes, par exemple (escalade libre, parapente, etc.).

- Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie mais sert avant tout à assurer votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler par un orthoprothésiste les dégâts subis. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Otto Bock.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant un véhicule. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). D'une manière générale, Otto Bock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même si la prothèse n'est pas en état de fonctionnement.

⚠ ATTENTION

Surchauffe de l'unité hydraulique. Une activité croissante et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple) peut entraîner les conséquences suivantes :

- Surchauffe de l'unité hydraulique entraînant des dysfonctionnements de l'articulation
- Ou défaillances de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement de liquide qui y est associée.

Cela peut vous faire chuter et provoquer l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de vous brûler en touchant des composants en surchauffe.

- Tenez compte des vibrations pulsées. Ces vibrations vous signalent un danger de surchauffe. Il faut immédiatement cesser toute activité après l'émission de ces signaux sous forme de vibrations pulsées afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre vos activités dès que ces vibrations cessent.
- Poursuivre l'activité en cours malgré le déclenchement des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées peut entraîner une surchauffe non autorisée de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le C-Leg®compact. L'articulation devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Risque de chute en reculant. Reculer en prenant appui sur la pointe des pieds peut entraîner une commutation du C-Leg®compact d'une valeur élevée de la résistance en phase d'appui à la flexion en phase pendulaire. Cela peut vous faire chuter.

Pour reculer, prenez impérativement appui sur le talon.

⚠ ATTENTION

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assurée par ce dernier,
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut vous faire chuter et provoquer l'apparition d'irritations cutanées.

Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

⚠ ATTENTION

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité dans les composants du système peut avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- Défaillances de l'amortisseur hydraulique et de la sortie de liquide qui y est associée,
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut vous faire chuter et provoquer l'apparition d'irritations cutanées.

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénètrer dans les composants du système. Si l'articulation entrait en contact avec un liquide, retirez le revêtement esthétique et faites sécher les composants. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.
- Toujours repousser le capuchon de protection en plastique après son utilisation.
- Il faut immédiatement nettoyer le C-Leg®compact avec un chiffon imbibé d'eau douce puis le faire sécher si il vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Surcharge thermique. Des séjours prolongés dans des lieux présentant des températures élevées peuvent provoquer des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer votre chute.

Évitez de séjourner dans des endroits où les températures sont excessives (voir à ce sujet le chapitre « Informations techniques »).

⚠ ATTENTION

Décharge spontanée de l'accumulateur. Une inutilisation prolongée de l'articulation peut entraîner une autodécharge de l'accumulateur. Le système électronique de l'articulation ne peut vraisemblablement plus être alimenté en énergie, pouvant entraîner des situations indéfinies. Cela peut vous faire chuter.

Par mesure de précaution rechargez les batteries à chaque fois que vous utilisez la prothèse.

⚠ ATTENTION

Chargement défectueux de l'accumulateur. Un accumulateur chargé avec des chargeurs non agréés par Otto Bock peut être à l'origine de défaillances et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant. Cela peut vous faire chuter.

Ne chargez l'accumulateur du C-Leg®compact qu'avec des chargeurs autorisés par Otto Bock (voir également à ce sujet le chapitre Chargement du système de prothèse de jambe C-Leg®compact).

⚠ ATTENTION

Dysfonctionnement de l'articulation. Les dysfonctionnements de l'articulation peuvent entraîner une chute.

Tenez compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®compact.

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte de la télécommande. Une manipulation incorrecte de la télécommande peut endommager cette dernière. Elle peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande et provoquer des actions involontaires de l'articulation. Cela peut vous faire chuter.

Tenez compte des consignes relatives à une manipulation correcte de la télécommande mentionnées dans le chapitre Télécommande.

⚠ ATTENTION

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut vous faire chuter.

Pour votre sécurité (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie), respectez les intervalles de révision et de contrôle prescrits. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

INFORMATION

L'association des appareillages prothétiques C-Leg®compact avec des aides à la marche permet d'atteindre rapidement une plus grande mobilité. C'est la raison pour laquelle un suivi est nécessaire. Le remplacement des appuis pour avant-bras par une canne de marche ou l'abandon total des aides à la marche nécessite également un suivi par un orthoprothésiste.

Fonctionnement

Cette prothèse est un système électronique de prothèse de jambe doté d'une commande hydraulique de la phase d'appui et de la phase pendulaire. Le système électronique détecte chaque phase du pas et permet de bénéficier d'un balancement sécurisé de la jambe. Pour vous, cela signifie que le C-Leg®compact peut s'adapter à différentes situations et qu'il communique la sécurité de votre genou au bon moment. En posant le talon, vous ressentez l'effet protecteur de la sécurité de la phase d'appui hydraulique. Cela empêche la flexion involontaire de l'articulation, par ex. en cas de déplacement sur un terrain accidenté. L'articulation de genou vous offre également la possibilité de descendre des pentes en bénéficiant d'une très grande sécurité et de descendre les escaliers d'une manière naturelle. La flexion du genou est amortie, comme sur la jambe saine, vous permettant ainsi d'obtenir un déroulement du mouvement très naturel. Le C-Leg®compact vous procure sécurité et confort à chaque phase de la marche, indépendamment de votre style de marche. Vous pouvez alors vous déplacer l'esprit libéré.

Le C-Leg®compact dispose de deux modes : le mode Compact est destiné à une utilisation quotidienne. En option, ce mode permet d'activer et de désactiver une fonction stationnaire supplémentaire à l'aide de la télécommande.

Le mode Thérapie élargit le domaine d'utilisation du C-Leg®compact, offrant ainsi une fonctionnalité supplémentaire permettant une mobilisation précoce suite à une amputation. Seul un orthoprothésiste est en mesure de régler ce mode.

Chargement du système de prothèse de jambe C-Leg®compact

⚠ ATTENTION

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation.
Vous risquez de chuter si vous marchez alors que le chargeur est raccordé car vous restez raccordé(e) au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

⚠ ATTENTION

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation.
Si l'articulation ne se fléchit pas entièrement au cours du chargement, le chargeur risque de s'endommager et l'articulation de ne plus être chargée. Le système électronique de l'articulation ne peut vraisemblablement plus être alimenté en énergie, pouvant entraîner des situations indéfinies. Cela peut vous faire chuter.

Fléchissez le C-Leg®compact jusqu'à la butée pendant le chargement.

INFORMATION

Avant de procéder au chargement avec le chargeur 4E50-* suivre les explications de l'orthoprothésiste à l'aide du manuel d'utilisation 647G262.

INFORMATION

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit pour les besoins quotidiens. Pour un usage quotidien de la prothèse, il est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- La charge de l'articulation n'est possible que par des températures supérieures à 0° C.

1 Fléchissez le C-Leg®compact jusqu'à la butée.

2 Tirez le capuchon de protection en plastique.

3 Branchez le chargeur 4E50-* et vérifiez que la charge s'effectue correctement (voir les illustrations ci-après).

Les deux LED sont éteintes.	Les deux LED sont allumées.
Pas d'alimentation en énergie (ou chargeur défectueux).	L'accu est en cours de charge, sa capacité est inférieure à 50 %.

La LED jaune clignote. La LED verte s'allume.	La LED jaune est éteinte. La LED verte s'allume.
L'accu est en cours de chargement, sa capacité est supérieure à 50 %.	L'accu est complètement chargé (ou bien la liaison avec le C-Leg®compact est interrompue).

4 Après la charge de l'accumulateur, retirez la fiche (le C-Leg®compact effectue un autocontrôle) et repoussez le capuchon en plastique avant de tendre la prothèse.

Télécommande

Le C-Leg®compact dispose de deux modes : **le mode Compact** est destiné à une utilisation quotidienne. En option, ce mode permet d'activer et de désactiver une fonction stationnaire supplémentaire à l'aide de la télécommande.

Le **mode Thérapie** élargit le domaine d'utilisation du C-Leg®compact, offrant ainsi une fonctionnalité supplémentaire permettant une mobilisation précoce suite à une amputation. Il permet de verrouiller durablement l'articulation de genou en extension totale. Ainsi, une pression exercée sur une touche de la télécommande permet de déverrouiller l'articulation pour s'asseoir, par exemple.

INFORMATION

Seul le logiciel de réglage C-Soft manipulé par l'orthoprothésiste peut permettre de commuter entre les modes.

⚠ ATTENTION

Manipulation non conforme de la télécommande. La fonctionnalité de l'articulation se voit modifiée lors de l'utilisation de la télécommande. Dans certains cas, cela peut vous faire chuter.

Il vous faut être debout dans une position sécurisée à chaque fois que vous utilisez la télécommande. Il convient de s'assurer avec prudence que la fonction souhaitée est bien activée.

⚠ ATTENTION

Pénétration d'eau dans la télécommande. La télécommande n'est pas imperméable. Toute pénétration d'eau est susceptible de dégrader la télécommande (extinction de la garantie). Cela peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation ainsi que la chute du patient.

Faites sécher la télécommande à température ambiante, si nécessaire (au moins pendant 1 journée). Expédiez la télécommande au SAV Otto Bock agréé avant toute nouvelle utilisation. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Manipulations de la télécommande. Des modifications entreprises de votre propre chef sur la télécommande peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation. Cela peut vous faire chuter.

Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.

INFORMATION

Consignes importantes destinées à l'utilisateur pour se servir de la télécommande. Tenez le C-Leg®compact consciemment avec le moignon sans le bouger (pas de flexion ou d'extension !).

La portée de la télécommande est limitée à env. 100 cm pour des raisons de sécurité, mais elle doit être tenue à au moins 30 cm de l'articulation. S'il n'est pas possible d'activer/désactiver le dispositif à l'aide de la télécommande, placez la télécommande à la distance adéquate du C-Leg®compact et répétez l'opération. Effectuez un couplage si cela ne marche pas (voir chapitre couplage).

Modes et utilisation de la télécommande

Mode Compact :

l'articulation de genou est livrée en mode Compact. Si nécessaire, elle peut être verrouillée ou déverrouillée (fonction stationnaire) dans le sens de la flexion à l'aide de la télécommande. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible de verrouiller l'articulation dans le sens de l'extension.

Pour activer la fonction stationnaire (ill. 1) :

maintenez la touche de la télécommande enfoncée pendant 3 secondes (l'articulation émet 3 bips à une seconde d'intervalle au cours de cette opération). 2 bips prolongés et 2 signaux vibratoires viennent confirmer l'activation de cette fonction.

INFORMATION L'articulation ne peut être verrouillée que dans une plage d'angle du genou située entre 0° et 30° dans le sens de la flexion.

Pour désactiver la fonction stationnaire :

maintenez de nouveau la touche de la télécommande enfoncée pendant 3 secondes. 1 bip prolongé et un signal vibratoire confirment l'opération.

INFORMATION Il est uniquement possible d'activer et de désactiver la fonction stationnaire en maintenant l'articulation de genou immobile en activant la télécommande.

INFORMATION Pour déverrouiller l'articulation, il faut raccorder le chargeur au C-Leg®compact si la fonction stationnaire est activée et la télécommande endommagée ou la batterie déchargée. Cette opération ne fonctionne qu'en mode Compact.

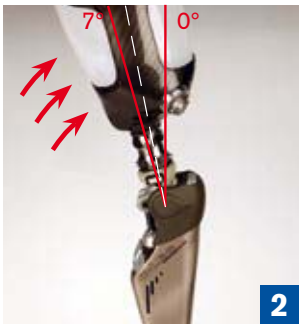
Mode Thérapie :

le mode Thérapie ne peut être activé que par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage C-Soft. Dès qu'il est activé, l'articulation est verrouillée en extension totale, par exemple pour servir dans le cadre d'une mobilisation précoce suite à une amputation. Si nécessaire, il est possible de verrouiller l'articulation au moyen de la télécommande (pour s'asseoir, par exemple). L'amortissement hydraulique du système assiste le porteur de prothèse aussi bien pour s'asseoir que pour se lever. Il est possible de charger la prothèse.

Pour déverrouiller l'articulation de genou :

maintenez la touche de la télécommande enfoncée pendant 3 secondes (l'articulation émet 3 bips à 1 seconde d'intervalle au cours de cette opération). 1 bip prolongé et un signal vibratoire confirment l'opération. L'articulation de genou est à présent déverrouillée et il est possible de la plier pour s'asseoir, par ex. (ill. 1). L'articulation reste réglée sur l'amortissement de la phase pendulaire jusqu'à ce qu'elle soit étendue de nouveau.

L'articulation active automatiquement le verrou dans le sens de la flexion dès que l'angle du genou fait moins de 5° au cours de l'extension. Cette opération est confirmée par 2 bips prolongés et deux signaux vibrants (ill. 2).



INFORMATION Le verrouillage s'enclenche de nouveau pour des raisons de sécurité si l'articulation de genou est fléchie à plus de 5° en l'espace de 7 secondes suite au déverrouillage. Il est alors impossible d'utiliser la télécommande.

Fixation de la télécommande

La télécommande

1 peut être posée sur un porte-clés tour de cou (ill. 1),

2 peut être fixée sur une ceinture à l'aide d'un clip (ill.2),

3 ou peut être posée sur un support appliqué sur l'emboîture (stratifié, attaché ou collé) (ill. 3).

Couplage (établir une communication entre le C-Leg®compact et la télécommande)

Il ne faut pas effectuer de couplage à la livraison. Il faut effectuer un couplage.

- Dès que vous utilisez une nouvelle télécommande (de remplacement) avec le C-Leg®compact.
- S'il n'est pas possible d'effectuer une commutation dans la portée de la télécommande (30 – 100 cm) alors que la batterie de l'articulation et de la télécommande est totalement chargée.
- Après avoir reçu une télécommande du SAV comportant une nouvelle batterie.

Exécution :

utilisez un objet fin (épingle, par ex.) et insérez-le dans le petit trou de la télécommande pour activer brièvement le bouton. L'articulation confirme que le couplage s'est bien déroulé en émettant 5 brefs bips.

⚠ ATTENTION **Erreur survenue au cours de la connexion entre le C-Leg®compact et la télécommande (couplage).** L'établissement d'une communication entre la télécommande et l'articulation (couplage) en présence de plusieurs articulations dans un périmètre restreint peut entraîner une connexion involontaire (couplage) avec une autre articulation. Cela peut vous faire chuter. Il faut s'assurer qu'aucune autre articulation ne se trouve dans un périmètre de 3 m pour permettre à la télécommande d'identifier l'articulation correspondante.

Remplacer la batterie de la télécommande

⚠ ATTENTION

Remplacement non autorisé de la batterie de la télécommande. Un remplacement de la batterie effectué de votre propre chef peut provoquer des dysfonctionnements de la télécommande. Cette opération peut entraîner des erreurs de fonctionnement à l'origine d'actions inattendues de l'articulation. Cela peut vous faire chuter.

Seul le SAV agréé Otto Bock est autorisé à remplacer la batterie de la télécommande. Celle-ci est toujours remplacée au cours des révisions effectuées. Pour ce faire, envoyez impérativement la télécommande.

Contactez votre orthoprothésiste pour faire remplacer la batterie en dehors des révisions effectuées tous les 6 mois. Le « couplage » (établissement d'une communication entre la télécommande et le C-Leg®compact) doit être effectué à la réception de la télécommande dotée d'une nouvelle batterie. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

Consignes importantes pour l'utilisateur

Mode de sécurité

En plus du mode de fonctionnement habituel, le C-Leg®compact est également doté d'un mode de sécurité. Le C-Leg®compact commute automatiquement en mode de sécurité dès qu'un dysfonctionnement critique apparaît dans le système ou en cas de décharge quasi-totale de l'accumulateur. Avec ce mode activé, l'amortissement se règle sur une valeur de résistance élevée (sécurité élevée/confort réduit), ce qui permet de marcher en toute sécurité même si le système est en veille. La commutation en mode de sécurité est signalée juste avant par des signaux acoustiques et vibrants. Si le mode de sécurité a été désactivé parce que l'accumulateur était déchargé, il est possible de repasser en mode de fonctionnement en rechargeant l'articulation.

⚠ ATTENTION **Mode de sécurité non actif.** L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut vous faire chuter. Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg®compact, (par ex. en cas de court-circuit suite à une introduction d'eau), il vous faut sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg®compact en appuyant sur votre talon avec la musculature du moignon, jusqu'à ce que l'orthoprothésiste puisse être joint ou jusqu'à ce que la prothèse soit remplacée. Contactez immédiatement l'orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION **Risques encourus en activant le mode de sécurité.** L'activation du mode de sécurité modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut vous faire chuter. Dès que le transmetteur de signaux acoustiques est perceptible avec le relais de vibrations, il vous faut configurer immédiatement toutes les activités liées à la prothèse de jambe. Après 10 secondes env. dans une position debout sécurisée, vérifiez que le mode de sécurité est activé avec la valeur de résistance à la flexion élevée en fléchissant légèrement le C-Leg®compact à plusieurs reprises et en contrôlant la charge.

⚠ ATTENTION **Mode de sécurité impossible à désactiver.** L'articulation présente un dysfonctionnement si elle se trouve exclusivement activée en mode de sécurité. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut vous faire chuter. Si le mode de sécurité n'a pas pu être désactivé en chargeant l'accumulateur, c'est qu'il s'agit d'une erreur. Pour y remédier, il faut prendre contact avec l'orthoprothésiste.

Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire

Dès que l'adaptateur tubulaire du C-Leg®compact perd la connexion alors qu'il est en état de fonctionner (c'est-à-dire avec un accumulateur suffisamment chargé), le C-Leg®compact le signale par de brefs bips sonores et des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées lentement pendant env. cinq minutes. Le C-Leg®compact active le mode de sécurité et reste dans cet état jusqu'à la réparation de la connexion défectueuse de l'adaptateur tubulaire (tant que la capacité de l'accumulateur le permet).

⚠ ATTENTION **Apparition du message de sécurité.** Le message de sécurité signalise une erreur de l'articulation.

Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut vous faire chuter. Arrêtez d'utiliser le C-Leg®compact dès l'apparition du message de sécurité et faire résoudre le problème par l'orthoprothésiste.

Niveau de charge

En mode de fonctionnement normal, le niveau de charge de l'accumulateur est indiqué par différents signaux vibrants :

Niveau de charge de l'accumulateur	Impulsion de vibrations
Encore 1 heure de fonctionnement env.	3 ×
Encore 30 minutes de fonctionnement env.	5 ×
Commutation imminente en mode de sécurité	10 ×

Purge

De l'air peut s'accumuler dans le système hydraulique si le C-Leg®compact est entreposé longtemps dans une position horizontale. Cette présence d'air se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement de régulation de la phase pendulaire.

Le mécanisme de purge automatique veille à ce que toutes les fonctions du C-Leg®compact soient de nouveau rétablies après environ 10 à 20 pas.

Informations complémentaires

Révisions

Il est nécessaire d'effectuer une révision tous les deux ans pour garantir la fonctionnalité de l'appareil et pour votre propre sécurité. Cette révision comprend le contrôle du système de capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, l'orthoprothésiste doit envoyer le C-Leg®compact équipé de l'adaptateur tubulaire ainsi que le chargeur complet et le bloc d'alimentation au SAV Otto Bock. Pour votre sécurité, il est impératif de respecter précisément les dates de révision.

Informations techniques

- Température d'entreposage et de fonctionnement comprise entre -10 °C et + 60 °C
- Angle de flexion max. 125°
- Tension de fonctionnement du chargeur : 100 V à 260 V courant alternatif
- Fréquence de fonctionnement du chargeur : de 50 à 60 Hz.

Responsabilité

Ce produit doit être utilisé uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées, ainsi qu'avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS®, et doit être entretenu conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

Le système de prothèse de jambe C-Leg®compact est conçu exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

Conformité CE

Le système d'articulation de genou électronique C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit est répertorié dans la classe I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux conformément à l'annexe IX de la directive. Pour ces raisons, la déclaration de conformité a donc été établie par Otto Bock, sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le système d'articulation de genou électronique C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 répond également aux exigences de la directive 1999/5/CEE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock selon les annexes II et III de la directive. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant au fabricant (voir verso).

Información para los usuarios de C-Leg®compact

C-Leg®compact – El sistema protésico de pierna de Otto Bock controlado por microprocesador: el criterio para una marcha segura.

Estimado usuario de C-Leg® compact!

Su prótesis de pierna dispone de una articulación de rodilla de elevada calidad que le ofrece nuevas posibilidades funcionales y, con ello, más seguridad y comodidad de uso. Las siguientes declaraciones deben indicarle las particularidades técnicas para conseguir un uso óptimo.

INFORMACIÓN

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de su técnico ortopédico y las advertencias de seguridad mencionadas.

La C-Leg®compact ha de usarse exclusivamente para la exoprotetización de las extremidades inferiores.

Significado de los símbolos

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Información adicional para la protetización/aplicación.

Advertencias de seguridad

⚠ ATENCIÓN

Inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento de la C-Leg®compact y el consiguiente riesgo de lesión resultante, así como daños en la C-Leg®compact.

⚠ ATENCIÓN

Manipulaciones en los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia una caída.

- Sólo el personal técnico autorizado por Otto Bock debe efectuar la apertura y la reparación de la articulación. Los Servicios Técnicos de Otto Bock se reservan exclusivamente el derecho a la manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución). Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída al bajar escaleras. Utilice siempre el pasamanos para bajar por las escaleras. Al bajar las escaleras debería pisar siempre con el tacón (máx. mitad del zapato) en el peldaño de manera que sea posible la flexión plantar.

- Si suena el emisor de señales acústicas, interrumpa inmediatamente el desplazamiento por las escaleras y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activado (para ello, véase el capítulo “Indicaciones importantes para el usuario”).
- Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®compact.

⚠ ATENCIÓN

Campos de interferencias magnéticas. En las estancias cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores, equipos de tomografía computarizada u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Evite las estancias en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas (por ejemplo, estaciones de transformadores o emisoras).

⚠ ATENCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura o
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia una caída, así como irritaciones cutáneas.

- La C-Leg®compact ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil, sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Otto Bock.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Otto Bock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p. ej. el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

⚠ ATENCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad ininterrumpidamente intensificada (por ejemplo, a causa de una cuesta arriba bastante larga) puede provocar

- un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos de funcionamiento de la articulación o
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia una caída, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes sobrecalentados pueden causarse quemaduras.

- Tenga en cuenta el inicio de las señales vibratorias palpitantes. Éstas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento. Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias palpitantes, deben interrumpirse las actividades para que la unidad hidráulica pueda refrigerarse. El término de la señal vibratoria pulsante le indica que puede reestablecer las actividades.
- En caso de que se continúe con la actividad, aunque las señales vibratorias palpitantes hayan comenzado, puede producirse un sobrecalentamiento improcedente del elemento hidráulico y, en caso extremo, puede dañarse la C-Leg®compact. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Otto Bock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída al desplazarse hacia atrás. Al desplazarse hacia atrás apoyándose sobre los dedos del pie, la C-Leg®compact podría cambiar a la flexión de la fase de impulsión debido al alto valor de la fase de apoyo. Esto puede tener como consecuencia una caída.Apóyese necesariamente sobre el talón cuando se desplace hacia atrás.

⚠ ATENCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Las influencias o las cargas mecánicas exteriores, como por ejemplo los golpes y las vibraciones, pueden provocar

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia una caída, así como irritaciones cutáneas.

No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas o a golpes.

⚠ ATENCIÓN

Penetración de suciedad y humedad. La entrada de suciedad y humedad en los componentes del sistema puede provocar

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia una caída, así como irritaciones cutáneas.

- Procure que no pueda penetrar partículas sólidas ni líquidos en los componentes del sistema. En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética y deje que se sequen los componentes. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- Cierre siempre la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera después de usarla.
- En caso de que la C-Leg®compact entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarla. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

Sobrecarga térmica. En caso de largas estancias en zonas con una temperatura elevada pueden aparecer defectos y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia una caída.

Evite las estancias en zonas con una temperatura extremadamente elevada (véase para ello el capítulo “Información técnica”).

⚠ ATENCIÓN

Autodescarga de la batería. Si no se utiliza la articulación durante un largo período de tiempo, puede producirse una autodescarga de la batería. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Efectúe un proceso de carga antes de cada uso como medida de seguridad.

⚠ ATENCIÓN

Carga incorrecta de la batería. En caso de que la batería no sea cargada con los cargadores autorizados por Otto Bock, pueden producirse daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Cargue la batería de la C-Leg®compact sólo con los cargadores autorizados por Otto Bock (para ello, véase también el capítulo “Carga del sistema protésico de pierna C-Leg®compact”).

⚠ ATENCIÓN

Fallo en el funcionamiento de la articulación. Los fallos en el funcionamiento de la articulación pueden causar una caída.

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®compact.

⚠ ATENCIÓN

Manejo incorrecto del mando a distancia. El mando a distancia puede dañarse a causa de un manejo incorrecto. Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Tenga en cuenta las indicaciones para el manejo correcto del mando a distancia incluidas en el capítulo “Mando a distancia”.

⚠ ATENCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Por su propia seguridad, respete los intervalos de mantenimiento e inspección prescritos (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía). Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

INFORMACIÓN

La combinación de las protetizaciones de C-Leg®compact con los medios auxiliares para caminar prevén en poco tiempo un aumento de la movilidad. Por este motivo es necesario realizar una inspección posterior. El cambio del uso de una muleta de antebrazo a un bastón o dejar de utilizar un medio auxiliar para caminar requiere igualmente que el técnico ortopédico realice una inspección posterior.

Modo de funcionamiento

Esta prótesis es un sistema protésico electrónico de pierna con control hidráulico de la fase de apoyo y de impulsión. El sistema electrónico reconoce las fases correspondientes del paso y hace posible un movimiento oscilante armónico de la parte inferior de la pierna. Este hecho significa para usted que la C-Leg®compact se ajusta a las distintas velocidades de la marcha y le proporciona seguridad de la rodilla en el momento oportuno. Al apoyar el talón usted nota el efecto de seguridad del seguro hidráulico de la fase de apoyo. De este modo se evita de manera segura que la articulación se doble involuntariamente, por ejemplo, en superficies irregulares. La articulación de rodilla le ofrece también la posibilidad de caminar cómodamente cuesta abajo y de bajar las escaleras de un modo natural. En este proceso se amortigua, como en la pierna sana, la flexión de la articulación de rodilla de manera que resulte un desarrollo del movimiento muy natural. La C-Leg®compact le ofrece en todas las fases de la marcha, con independencia de su estilo de marcha, seguridad y confort. Podrá moverse de forma despreocupada.

C-Leg®compact dispone de dos modos: el Modo Compact sirve para el uso diario; de manera opcional, puede activarse y desactivarse en este modo con el mando a distancia una función adicional para estar de pie.

El Modo Terapia amplia el campo de aplicación de la C-Leg®compact ofreciendo una función adicional para la movilización inicial tras una amputación. Este modo sólo puede ser ajustado por un técnico ortopédico.

Carga del sistema protésico de pierna C-Leg® compact

⚠ ATENCIÓN

Fallo al cargar la articulación. Si camina con el cargador conectado, esto puede conllevar una caída, ya que podría quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ ATENCIÓN

Fallo al cargar la articulación. En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Doble la C-Leg®compact durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

INFORMACIÓN

Deje que el técnico ortopédico le instruya por medio del manual de instrucciones 647G262 antes de efectuar el proceso de carga con el cargador 4E50-*.

INFORMACIÓN

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día. Se recomienda que se cargue la batería a diario por las noches para poder usar la prótesis todos los días.
- La carga de la articulación sólo es posible a temperaturas superiores a los 0 °C.

1 Flexione la C-Leg®compact hasta el tope

2 Abra la corredera de plástico de la cubierta protectora elastómera.

3 Conecte el cargador 4E50-* y compruebe el proceso de carga (compárese con las siguientes ilustraciones).

Ambos LEDs están apagados	Ambos LEDs están encendidos
Sin suministro de energía (o cargador defectuoso)	Batería en carga, capacidad de la batería inferior al 50%
El LED amarillo parpadea El LED verde está encendido	El LED amarillo está apagado El LED verde está encendido
Batería en carga, capacidad de la batería superior al 50%	Batería totalmente cargada (o la conexión con la C-Leg®compact se ha interrumpido).

4 Extraiga el conector de carga tras la carga (C-Leg®compact efectúa un autoexamen) y cierre la corredera de plástico antes de extender la prótesis.

Mando a distancia

C-Leg®compact dispone de dos modos: el **Modo Compact** sirve para el uso diario; de manera opcional, puede activarse y desactivarse en este modo con el mando a distancia una función adicional para estar de pie.

El **Modo Terapia** amplia el campo de aplicación de la C-Leg®compact ofreciendo una función adicional para la movilización inicial tras una amputación. Este modo hace posible el bloqueo permanente de la articulación de rodilla totalmente extendida. Pulsando una tecla del mando a distancia puede desbloquear la articulación para, por ejemplo, sentarse.

INFORMACIÓN

El cambio del modo sólo puede efectuarlo un técnico ortopédico con el software de ajuste C-Soft.

⚠ ATENCIÓN

Uso incorrecto del mando a distancia. Con el uso del mando a distancia se modifica la función de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia una caída.

Cada vez que utilice el mando a distancia debe encontrarse en una posición segura. A continuación, pruebe con cuidado si se ha activado la función deseada.

⚠ ATENCIÓN

Entrada de agua en el mando a distancia. El mando a distancia no es resistente al agua. Si entra agua en el mando a distancia puede romperse (se extingue el derecho de garantía). Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y las consiguientes acciones inesperadas de la articulación, lo que podría provocar una caída.

En caso necesario, deje que el mando a distancia se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día). Envíe el mando a distancia a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado antes de seguir utilizándolo. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

Manipulación del mando a distancia. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en el mando a distancia pueden conllevar fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.

INFORMACIÓN

Indicaciones importantes para el usuario para el empleo del mando a distancia. Mantenga inmóvil la C-Leg®compact de manera consciente con el muñón (¡no la flexione ni la extienda!).

El alcance del mando a distancia está limitado, por motivos de seguridad, a 100 cm aproximadamente, sin embargo, el mando a distancia debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de la articulación. En caso de que el proceso de activación/desactivación mediante el mando a distancia no haya funcionado, coloque el mando a distancia dentro del alcance correcto de la C-Leg®compact y repita el proceso. En caso de que esto no funcione, efectúe un pairing (véase el capítulo “Pairing”).

Modos y empleo del mando a distancia

Modo Compact:
La articulación de rodilla se encuentra en el Modo Compact en el momento del suministro. Si es necesario, puede bloquearse o desbloquearse con el mando a distancia en la dirección de flexión con un ángulo de flexión entre 0° y 30° (función para estar de pie). Al mismo tiempo, el movimiento en la dirección de extensión es siempre posible por motivos de seguridad; en la posición totalmente extendida, la articulación permanece bloqueada completamente (función de bloqueo).

Para activar la función para estar de pie o la función de bloqueo (fig. 1):

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de 1 segundo respectivamente que proviene de la articulación). Para confirmar la activación prosiguen 2 señales acústicas largas y 2 señales vibratorias.

INFORMACIÓN Si se acciona el mando a distancia con un ángulo de flexión de más de 30° se activa exclusivamente la función de bloqueo: **la articulación se bloquea automáticamente al alcanzar la posición totalmente extendida.**

Para desactivar la función para estar de pie o la función de bloqueo:

Vuelva a mantener pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos. Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria.

INFORMACIÓN La activación y la desactivación de la función para estar de pie sólo es posible si se mantiene inmóvil la articulación de rodilla durante el accionamiento del mando a distancia.

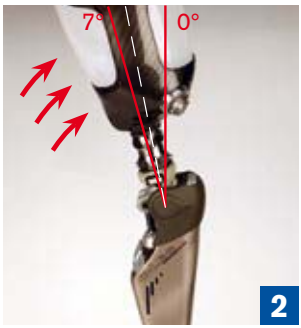
INFORMACIÓN En caso de que la función para estar de pie o la función de bloqueo esté activada y el mando a distancia no funcione correctamente o la pila esté vacía, puede desbloquearse conectando el cargador a la C-Leg®compact. Esto sólo funciona en el Modo Compact.

Modo Terapia:
El Modo Terapia solo puede activarlo el técnico ortopédico en el software de ajuste C-Soft. En cuanto esté activado, la articulación estará bloqueada extendida completamente, por ejemplo, para aplicaciones para la movilización inicial tras la amputación. Si es necesario puede desbloquear la articulación (por ejemplo, para sentarse) por medio del mando a distancia. Al sentarse y al levantarse, la amortiguación hidráulica del sistema ayuda al usuario de la prótesis. La prótesis puede cargarse.

Para desbloquear la articulación de rodilla:

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de un segundo respectivamente que proviene de la articulación). Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria. Ahora la articulación de rodilla está desbloqueada y puede ser flexionada, por ejemplo, para sentarse (fig. 1). La articulación permanece en la amortiguación de la fase de apoyo hasta que vuelva a ser extendida.

Tan pronto como el ángulo de la rodilla sea inferior a 7°, la articulación activa automáticamente el bloqueo en la dirección de flexión. Esto se confirma mediante dos señales acústicas largas y dos señales vibratorias (fig. 2).



INFORMACIÓN En caso de que la articulación de rodilla no se flexione más de 7° tras haberla desbloqueado en los siguientes 7 segundos, se activa de nuevo automáticamente el bloqueo por motivos de seguridad. Durante este período no puede utilizarse el mando a distancia.

Fijación del mando a distancia

El mando a distancia puede:

1 colocarse en un llavero de cinta (fig. 1),

2 sujetarse al cinturón por medio de una pinza (fig. 2) o,

3 puede colocarse en un soporte fijado al encaje (laminado, abrochado o pegado) (fig. 3).

Pairing (establecimiento de la comunicación entre la C-Leg®compact y el mando a distancia)

No tiene que realizarse ningún pairing en el momento del suministro. El pairing debe efectuarse

- si se emplea un nuevo mando a distancia (repuesto) con la C-Leg®compact.
- en caso de que no pueda efectuarse ninguna conmutación con la batería totalmente cargada tanto de la articulación como del mando a distancia dentro del alcance del mando a distancia (30 – 100 cm).
- tras recibir el mando a distancia del Servicio Técnico con una nueva pila.

Ejecución:

Accione brevemente la tecla a través del pequeño orificio en el mando a distancia con un objeto delgado (por ejemplo una aguja sin punta). La articulación confirma que el proceso de pairing se ha realizado con éxito mediante 5 señales acústicas breves.

⚠ ATENCIÓN **Fallo en la conexión de la C-Leg®compact y el mando a distancia (pairing).** Si existen varias articulaciones en proximidades inmediatas, esto puede llevar a que al poner en comunicación el mando a distancia con la articulación (pairing), se comunique involuntariamente (pairing) con otra articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída. Para asegurar una identificación del mando a distancia con la articulación correspondiente, no debe haber ninguna otra articulación al efectuar el pairing en un radio de 3 metros.

Sustitución de la pila del mando a distancia

⚠ ATENCIÓN

Sustitución no autorizada de la pila del mando a distancia. Si sustituye uno mismo la pila, pueden causarse daños en el mando a distancia. Es posible que se produzcan fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones imprevistas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia una caída.

El cambio de la pila del mando a distancia sólo debe ser realizado por un Servicio Técnico Otto Bock autorizado. La pila es sustituida siempre en los intervalos de mantenimiento de cada dos años. Por este motivo, le rogamos que también envíe el mando a distancia.

Envíe el mando a distancia al Servicio Técnico Otto Bock autorizado si tiene que sustituir la pila fuera de los intervalos de mantenimiento de cada dos años. Tras recibir el mando a distancia con una nueva pila debe efectuarse el “pairing” (conexión del mando a distancia y de la C-Leg®compact). Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

Indicaciones importantes para el usuario

Modo de seguridad
Junto al modo de servicio regular, la C-Leg®compact cuenta con un modo de seguridad. Tan pronto como se presente un fallo crítico en el sistema o la batería esté casi vacía, la C-Leg®compact pasa automáticamente al modo de seguridad. La prótesis ajusta en este modo una amortiguación de flexión elevada (elevada seguridad/ comodidad reducida), por lo que hace posible el poder andar de manera segura aunque el sistema no esté activo. El cambio al modo de seguridad se señaliza justo antes mediante señales acústicas y vibratorias. Si la razón de que se ajustase el modo de seguridad fue que la batería estaba vacía, puede volverse al modo de servicio cargando la articulación.

⚠ ATENCIÓN **Modo de seguridad no activo.** Si deja de poder activarse el modo de seguridad, existe el peligro de que pueda caerse. En caso de que la C-Leg®compact no pueda volver a ajustar el modo de seguridad (por ejemplo, en caso de cortocircuito por la entrada de agua), usted tendrá que asegurar la articulación de rodilla C-Leg®compact hasta llegar al técnico o bien hasta que se cambie la prótesis, apoyando el talón de manera activa con la musculatura del muñón y acudir inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN **Peligro al activar el modo de seguridad.** Cuando se activa el modo de seguridad, se modifica el comportamiento de amortiguación de la articulación. Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones una caída. En cuanto el emisor de señales acústicas con dispositivo de vibración sea perceptible, usted tendrá que ajustar inmediatamente todas las actividades en relación con la prótesis de pierna. Compruebe tras aproximadamente 10 segundos en una posición de apoyo segura mediante una flexión ligera y repetida de la C-Leg®compact y bajo una carga controlada, si está activo el modo de seguridad con la elevada amortiguación de flexión.

⚠ ATENCIÓN **Modo de seguridad no desactivable.** Si la articulación se encuentra exclusivamente en el modo de seguridad, es que la articulación tiene un defecto. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia una caída. Si no se ha podido desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se trata de un fallo. Póngase en contacto con el técnico ortopédico para solucionar el fallo.

Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo

Si el adaptador de tubo no tiene conexión estando la C-Leg®compact preparada para el servicio (con suficiente capacidad de batería), la C-Leg®compact emitirá señales acústicas breves y señales vibratorias palpitantes lentas durante aproximadamente cinco minutos. La C-Leg®compact activa el modo de seguridad y permanece en este estado hasta que se repare la conexión incorrecta del adaptador de tubo (mientras la capacidad de la batería sea suficiente).

⚠ ATENCIÓN **Aparición del mensaje de seguridad.** El mensaje de seguridad señala un fallo de la articulación.

En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia una caída. Si aparece el mensaje de seguridad, ajuste el funcionamiento de la C-Leg®compact y deje que el técnico ortopédico repare el fallo.

Estado de carga

El estado de carga de la batería se indica durante el funcionamiento normal mediante distintas señales vibratorias:

Estado de carga de la batería	Impulso de vibración
aún aprox. 1 hora de servicio	3 veces
aún aprox. 30 minutos de servicio	5 veces
justo antes del cambio al modo de seguridad	10 veces

Purga de aire

Si la C-Leg®compact ha estado almacenada durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede ser que se haya acumulado aire en la hidráulica. Esto se hace perceptible a través de la formación de ruidos y mediante un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se ocupa de que después de aproximadamente 10 a 20 pasos vuelvan a estar disponibles todas las funciones de la C-Leg®compact de manera ilimitada.

Información complementaria

Intervalos de mantenimiento

Para garantizar la funcionalidad, y como propia seguridad, es necesario que se realice un intervalo de mantenimiento cada dos años. Este servicio comprende la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas de desgaste.

Para realizar el mantenimiento debe enviarse la C-Leg®compact con el adaptador de tubo montado y el cargador completo incluida la fuente de alimentación.

Información técnica

- Temperatura de servicio y de almacenamiento de -10 °C a +60 °C
- Ángulo de flexión máximo 125°
- Tensión de servicio del cargador:
  de 100 V a 260 V corriente alterna
- Frecuencia de servicio del cargador: de 50 Hz a 60 Hz

Responsabilidad

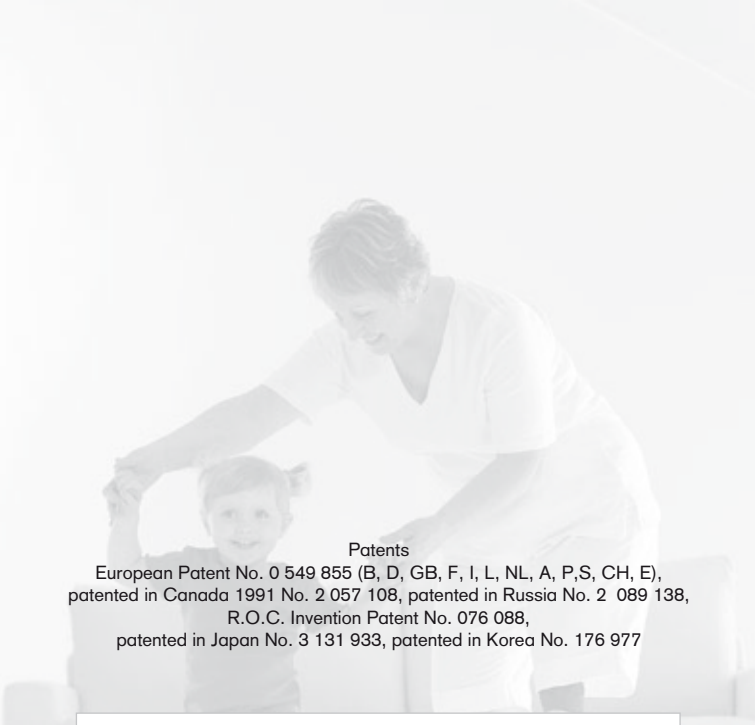
El producto debe usarse sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y debe proporcionársele los cuidados con arreglo al manual de instrucciones. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto.

El sistema de prótesis de pierna C-Leg®compact está previsto exclusivamente para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

Conformidad CE

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Según las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, este producto pertenece a la clase I. Por esta razón, Otto Bock ha elaborado bajo su responsabilidad exclusiva la declaración de conformidad de acuerdo al anexo VII de la Directiva.

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 satisface, además, los requisitos de la Directiva 1999/5/CE relativa a los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La evaluación de la conformidad ha sido efectuada por Otto Bock conforme al anexo II y al anexo III de la Directiva. Puede solicitar una copia de la declaración de conformidad en la dirección del fabricante (véase al dorso).



Patents
European Patent No. 0 549 855 (B, D, GB, F, I, L, NL, A, P,S, CH, E),
patented in Canada 1991 No. 2 057 108, patented in Russia No. 2 089 138,
R.O.C. Invention Patent No. 076 088,
patented in Japan No. 3 131 933, patented in Korea No. 176 977

Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).

© Otto Bock · Printed in Germany · 646D179=D/GB/F/E – 08.08/3 – 800 – PR

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien/Austria · Tel. +43 1 5269548 · Fax. +43 1 5267985
vertrieb.austria@ottobock.com · www.ottobock.at